

הנדון: ווקבריה טבליות מצופות Vocabria Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Tablets**

לשימת לבכם, חל שינוי בסעיף משטר המינון של התכשיר וכן שינויים נוספים בעלונים. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir (as sodium) – 30mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria tablets are indicated in combination with rilpivirine tablets for the short-term treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class for:

- oral lead in to assess tolerability of Vocabria and rilpivirine prior to administration of long acting cabotegravir injection plus long acting rilpivirine injection.
- oral therapy for adults who will miss planned dosing with cabotegravir injection plus rilpivirine injection.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.2 Posology and method of administration

Vocabria should be prescribed by physicians experienced in the management of HIV infection.

Vocabria tablets are indicated for the short-term treatment of HIV in combination with rilpivirine tablets, therefore, the prescribing information for rilpivirine tablets should be consulted for recommended dosing.

Prior to starting Vocabria, healthcare professionals should carefully select patients who agree to the required monthly injection schedule and counsel patients about the importance of adherence to scheduled dosing visits to help maintain viral suppression and reduce the risk of viral rebound and potential development of resistance with missed doses (see section 4.4).

[The healthcare provider and patient may decide to use Vocabria tablets as an oral lead-in prior to the initiation of cabotegravir injection to assess tolerability to cabotegravir \(see Table 1\) or may proceed directly to cabotegravir injections \(see cabotegravir injection Physician leaflet\).](#)

Posology

Adults

Oral lead-in

Prior to the initiation of cabotegravir injection When used for oral lead-in, Vocabria tablets together with rilpivirine tablets should be taken for approximately one month (at least 28 days) to assess tolerability to cabotegravir and rilpivirine (see section 4.4). One Vocabria 30 mg tablet should be taken with one rilpivirine 25 mg tablet, once daily.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

כאשר אתה מתחיל טיפול לראשונה עם ווקבריה, אתה והרופא שלך יכולים להחליט להתחיל את הטיפול בווקבריה טבליות או לחילופין, להתחיל את הטיפול ישירות עם ווקבריה זריקות: אם תחליטו להתחיל את הטיפול עם טבליות, הרופא יגיד לך:

- לקחת טבליה אחת של ווקבריה 30 מ"ג וטבליה אחת של רילפיבירין 25 מ"ג, פעם ביום, למשך כחודש.
- לאחר מכן, תקבל זריקות כל חודש או כל חודשיים.
- החודש הראשון של הטיפול בטבליות ווקבריה ורילפיבירין נקרא תקופת ההתנסות. זה מאפשר לרופא שלך להעריך האם מתאים לך להמשיך עם ההזרקות.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה